



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN VỈ:

Số lô SX: HD:

GMP-WHO



Lần đầu: 22-02-2018

MEXCOLD® 650

PARACETAMOL 650 mg

MEXCOLD® 650

PARACETAMOL 650 mg

MEXCOLD® 650

PARACETAMOL 650 mg

MEXCOLD® 650

PARACETAMOL 650 mg

MEXCOLD® 650

PARACETAMOL 650 mg

Sản xuất tại
CTCPDP IMEXPHARM

Manufactured by
IMEXPHARM CORPORATION



MẪU NHÃN HỘP:
(mẫu thiết kế gồm 2 trang)

PARACETAMOL 650 mg FILM-COATED TABLET

MEXCOLD® 650

GMP-WHO



MEXCOLD® 650

PARACETAMOL 650 mg FILM-COATED TABLET

Pain reliever
Fever reducer



Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

MEXCOLD® 650

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Paracetamol650 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng.
**BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ
ÁNH SÁNG.**
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**
SDK / Visa No.: xx-xxxxx-xx

Sản xuất tại:
Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm IMEXPHARM
số 4, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh,
Đồng Tháp, Việt Nam.





MẪU NHÃN HỘP:
(mẫu thiết kế gồm 2 trang)

GMP-WHO



MEXCOLD® 650

MEXCOLD® 650

PARACETAMOL 650 mg VIÊN NÉN BAO PHIM

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:
Paracetamol 650 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,

DOSAGE AND OTHER INFORMATION:

See enclosed leaflet.

STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM LIGHT AND MOISTURE.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Giảm đau
Hạ sốt



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Manufactured by:

IMEXPHARM CORPORATION

No.4, 30/4 street, ward 1, Cao Lanh city,
Dong Thap, Vietnam.

NSX / Mfg. Date:

Số lô SX / Batch No.:

HD / Exp. Date:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEXCOLD® 650

GMP WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa: Paracetamol 650 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Povidon K29/32, Acid benzoic, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC 606), Candurin silver fine.

DẠNG TRÌNH BÀY:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Chai 200 viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỢC:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, cho tác dụng giảm đau - hạ sốt. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Paracetamol với liều điều trị ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Khi dùng quá liều sẽ tạo ra chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin, gây độc nặng cho tế bào gan.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- Paracetamol được chuyển hóa phần lớn ở gan và bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.
- Thời gian bán thải khoảng 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài ở liều gây độc hoặc bệnh nhân có tổn thương gan.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng đau như: đau đầu, đau răng, đau nhức bắp thịt, đau bụng kinh, đau do thấp khớp.
- Hạ sốt từ nhẹ đến vừa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu.
- Bệnh tim, bệnh phổi, suy gan, suy thận.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban da và các phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra, thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
- Ngoài ra, paracetamol có thể gây các phản ứng phụ trên da nghiêm trọng dù tỉ lệ mắc phải không cao, như: hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: uống 1 viên/ lần, mỗi 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết. Không uống quá 4 g/ ngày.

- Hàm lượng paracetamol trong viên nén bao phim pms-Mexcold 650 không thích hợp cho trẻ em dưới 11 tuổi.
- Không dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.
- Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc chỉ định.

THẬN TRỌNG:

- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn, ngứa và mề đay; những phản ứng quá mẫn khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ ít khi xảy ra. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Bác sĩ cần cảnh báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như: hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- Phụ nữ mang thai: chỉ sử dụng paracetamol cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol, chưa thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho đối tượng này.
- Tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin): gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, làm tăng chuyển hóa paracetamol thành những chất độc hại cho gan.
- Phối hợp với isoniazid cũng gây tăng độc tính ở gan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng quá liều:** buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn, methemoglobin - máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Trẻ em có khuyh hưỡng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- **Xử trí:** chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. Phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

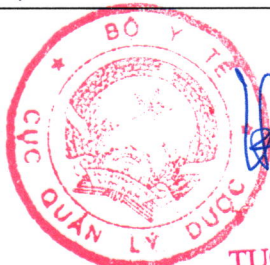
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
 số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp
IMEXPHARM Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com



TU QU CỤC TRƯỞNG
 P. TRƯỞNG PHÒNG
 Nguyễn Thị Thu Thủy

